



maxgraft[®] bonebuilder

Patientenindividueller allogener Knochenblock

Chirurgisches Verfahren

innovativ

effizient

atraumatisch

Hartgewebe

Einleitung

Dieser chirurgische Leitfaden stellt Informationen über die Anwendung und Handhabung von maxgraft® bonebuilder bereit. Er wurde in enger Zusammenarbeit mit erfahrenen Anwendern erstellt um Sie im chirurgischen Verfahren zu unterstützen.

Die folgenden Seiten enthalten detaillierte Informationen zum individuellen Planungsprozess und zum chirurgischen Verfahren inklusive Empfehlungen zum Weichgewebemanagement. Anhand von klinischen Fällen werden die chirurgischen Schritte und Indikationen näher erläutert. Dennoch unterliegt die richtige Anwendung in Übereinstimmung mit der Gebrauchsinformation sowie die Entscheidung über die Anwendung von maxgraft® bonebuilder in jeder spezifischen Situation der Verantwortung des Kliniklers.

Patientenindividuelle allogene Knochenblöcke

maxgraft® bonebuilder ist ein auf CAD/CAM (computergestützte Planung und Fertigung) basierender und dadurch individuell auf den Patientendefekt angepasster, allogener Knochenblock für die Kieferknochenaugmentation im zweizeitigen Verfahren. Auf Basis einer CT/DVT-Aufnahme des Kieferdefektes wird ein patientenindividueller Block mit Hilfe einer 3D-Planungssoftware entworfen und anschließend aus einem von Lebendspendern (nach Femurkopfresektion beim Einsatz einer Hüfttotalendoprothese) stammenden Spongiosablock gefräst.

In der klinischen Praxis hat sich in den letzten Jahren die Anwendung von allogenen Knochenersatzmaterialien als valide Alternative zu autologen Transplantaten bei der Behandlung von Kieferknochendefekten etabliert.^{1,2,3} Bei allogenen Materialien entfällt u.a. das Risiko von Komorbiditäten durch die Entnahmestelle und die limitierte Verfügbarkeit des Materials.⁴

Im Vergleich zur klassischen Blockaugmentation mit allogenen Knochenblöcken kann mit der **maxgraft® bonebuilder** Technik eine maximale Kontaktfläche mit dem ortsständigen Knochen erreicht werden, sodass eine ideale Versorgung des Knochenblocks gewährleistet wird. Eine direkte Fixierung ohne manuelle Anpassung während der Operation wird ermöglicht; die Operationszeit kann signifikant verkürzt und die Infektionsgefahr deutlich reduziert werden.⁵ Ein höherer Patientenkomfort ohne zusätzliche Schmerzen und ohne Entnahmestellenmorbidity ist das Resultat.

Indikationen

Implantologie — Oralchirurgie — Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie

maxgraft® bonebuilder wird zur Implantation als Ersatz für fehlendes und insuffizientes Knochengewebe, zum Auffüllen und zur Stabilisierung von Knochendefekten eingesetzt.

Zu den Haupteinsatzgebieten zählen:

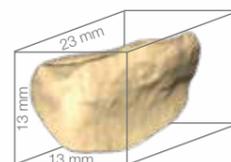
- Dreidimensionale (horizontale und/oder vertikale) Kieferkammaugmentation (Blockaugmentation)
- Sinusaugmentation

Kontraindikationen

Bakterielle Infektion im Bereich der Mundhöhle

Produkteigenschaften

- patientenindividuell gefräster, prozessierter allogener Knochen (Lebenspender)
- natürliches, mineralisiertes Kollagen
- schnelle Integration und vollständiges Knochenremodelingpotenzial
- trabekuläre Struktur des spongiösen Knochens erlaubt schnelle Revaskularisierung
- max. Dimensionen 23 x 13 x 13 mm



In Fällen mit größeren oder multiplen Defekten können mehrere Blöcke pro Patient designt und verwendet werden.

Art.-Nr.	Inhalt
PM1a	Individuelle Planung und Produktion eines Knochenblocks, max. Maße 23 x 13 x 13 mm
PM1a2	jeder weitere Block für diesen Patienten

Lebenspende
Zugelassen seit 2014 durch das Paul-Ehrlich-Institut.
Hergestellt durch: Cells+Tissuebank Austria, Krems
Arzneimittelzulassungsnr.: PEI.H.11672.01.1

bonebuilder dummy

bonebuilder dummy, ein individuell 3D-gedrucktes Modell des Patientendefektes und des geplanten maxgraft® bonebuilder Blockes aus Kunststoff, kann gleichzeitig mit dem maxgraft® bonebuilder bestellt werden und wird vorab geliefert. Dieses Demonstrationsmaterial unterstützt die Aufklärung des Patienten als auch die präoperative Vorbereitung des Chirurgen hinsichtlich Orientierung und Positionierung der Blöcke und Platzierung der Schrauben.

Art.-Nr.	Inhalt
32100	Individuelles 3D-gedrucktes Abbild des Patientendefektes und des geplanten Blockes zu Demonstrationszwecken aus Kunststoff



Verwendung von maxgraft® bonebuilder in Verbindung mit anderen Knochenersatz- und Biomaterialien

Bei Verfahren der gesteuerten Knochenregeneration (Guided Bone Regeneration, GBR) stehen eine Vielzahl unterschiedlicher Knochenregenerationsmaterialien zur Verfügung, mit denen der Knochendefekt bei Bedarf konturiert werden kann. Allogene Materialien (maxgraft® Granula) verfügen durch das enthaltene humane Kollagen über exzellente osteokonduktive Eigenschaften und vollständiges Knochenremodelingpotenzial und werden daher in Kombination mit maxgraft® bonebuilder empfohlen. Alternativ kann der Defekt zur Konturierung mit anderen Materialien oder Material-Mischungen (z.B. bovine oder synthetische Biomaterialien) aufgefüllt werden. Die letztendliche Entscheidung hängt von der Morphologie des Defekts und den Präferenzen des Patienten und des Behandlers ab.

Für die gesteuerte Knochenregeneration sind Barrieremembranen von essentieller Bedeutung.⁶ Kollagenmembranen bilden eine resorbierbare Barriere um die Migration von schnell proliferierenden Fibroblasten und Epithelzellen in den Defekt zu verhindern und den Platz für eine kontrollierte Knochenregeneration freizuhalten. In Kombination mit maxgraft® bonebuilder ist die Anwendung von Jason® membrane, eine Perikardmembran, die eine natürlich lange Barrierefunktion bietet, empfohlen.

PRF-Verfahren

Die Anwendung von „platelet rich fibrin“ (PRF) Matrizen, die aus patienteneigenem Blut gewonnen werden, wird aufgrund der potentiellen positiven Auswirkungen auf die Heilung von Knochenblöcken und Heilung des Weichgewebes bei Augmentationen bei der maxgraft® bonebuilder Technik empfohlen.⁷



Individuelle Planung und Bestellung

Die maxgraft® bonebuilder Planung erfolgt im interaktiven Austausch zwischen dem klinischen Anwender und den botiss CAD-Designern um eine optimale Passform zu erreichen. Kommuniziert wird dabei primär via E-Mail über die Kommentarfunktion der jeweiligen Auftragsseite.

Wie bestelle ich maxgraft® bonebuilder?

1. Registrierung (Benutzerkonto) auf www.botiss-bonebuilder.com

Anmelden – Registrieren – Angabe von Benutzername, E-Mailadresse und Postanschrift
Gehen Sie dazu auf das Feld „Anmelden“ – „Registrieren“ und geben Sie einen Benutzernamen und eine E-Mailadresse an, die Sie regelmäßig abrufen, da die Kommunikation mit den botiss CAD-Designern und Benachrichtigungen zu Ihrem Auftrag an diese E-Mailadresse gesendet werden.

2. Auftragserstellung und Hochladen der Patientendaten

Nach der Registrierung und der Erstellung eines Benutzerkontos können die CT/DVT-Daten des Patienten unter dem Menüpunkt „Neuer Auftrag“ hochgeladen werden. Alle radiologischen Daten müssen als Einzelschichtbilder vorliegen. Das einzig mögliche Dateiformat für die 3D-Planung ist DICOM (.dcm).

DICOM DATENEXPORT

Erstellen Sie selbst in Ihrer Praxis CT/DVT-Daten, finden Sie unter dem Menüpunkt „Help-Downloads“ auf www.botiss-bonebuilder.com Anleitungen zum Daten-Export für verschiedene Scanner-Programme. Überweisen Sie Ihre Patienten für die CT/DVT-Aufnahme an externe Radiologen finden Sie unter dem gleichen Menüpunkt Anweisungen bzgl. der korrekten Aufnahmequalität und benötigtem Datenformat.

Wir empfehlen Ihnen vor dem Hochladen, den erfolgreichen Datenexport mit einer kostenlosen DICOM-Viewer Software (z.B. XNView/xnview.de) zu überprüfen, um Verzögerungen im Planungsablauf aufgrund fehlerhafter Daten zu vermeiden.

DATENKOMPRIMIERUNG

Die DICOM-Daten müssen als .zip/.rar Datei zusammengefasst hochgeladen werden. Speichern Sie dafür die CT/DVT-Daten in einem Ordner lokal auf Ihrem Rechner und komprimieren Sie diesen Ordner vor dem Hochladen (z.B. für Windows: Rechtsklick-Senden an-ZIP-komprimierter Ordner, für Mac: Rechtsklick-Komprimieren).

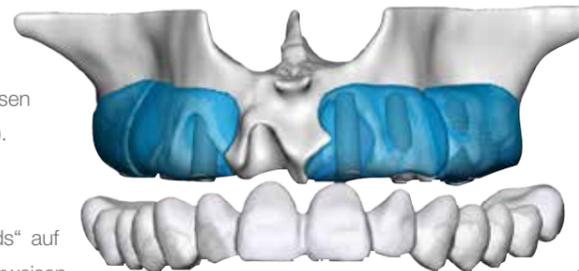
WICHTIG: Bitte geben Sie im Kommentarfeld die Region, in der maxgraft® bonebuilder geplant werden soll und ggf. weitere Anmerkungen an (Implantanzahl und -position, Implantatlänge und -durchmesser etc.) Weitere Bildschirmaufnahmen der Implantatplanung können ebenfalls hochgeladen werden, sie erleichtern die Planung für die botiss CAD-Designer.

Bestätigen Sie das Hochladen mit „Speichern“ am Ende der Seite.

Anforderungen an die Daten:

- Empfohlene Schichtdicke: 0,3 mm
- Entfernen Sie herausnehmbaren Zahnersatz - Artefakte können zu Ungenauigkeiten bei der 3D-Planung führen
- Unverknüpfte Einzelschichtaufnahmen im Dateiformat DICOM (.dcm)

speziell bei CT-Aufnahmen: Nur axiale Schichtbilder, keine sagittalen Schichtbilder



Aktuelle CT/DVT-Daten

Für die 3D-Planung sollten die CT/DVT-Daten so aktuell wie möglich sein um ein bestmögliches Ergebnis zu erreichen. Im Falle frischer Extraktionen ist aufgrund der Gewebedynamik die Empfehlung, erst nach Abheilung der Extraktionsstelle nach frühestens zwei bis drei Monaten eine neue Aufnahme zu generieren.

Detaillierte Informationen und Anleitungen finden Sie unter dem Menüpunkt „Help“ auf www.botiss-bonebuilder.com. Die botiss CAD-Designer unterstützen Sie bei technischen Fragen via Telefon: +49 (0)30 20 60 73 98 -35 / -26 oder via E-Mail: bonebuilder@botiss.com.

3. Rekonstruktion des Kieferdefekts und Blockdesign

Die CT/DVT-Daten des Knochendefektes werden in ein 3D-Modell konvertiert. Basierend auf diesem Modell entwirft botiss in Zusammenarbeit mit dem klinischen Anwender einen Block, der auf die Oberflächenkontur des Defektes abgestimmt ist und ein ausreichendes Knochenvolumen für eine stabile Implantation bietet.

Technische Limitationen

Technische Limitationen können sich aus unzureichender Datenqualität ergeben, z.B. durch Artefakte in der CT/DVT-Aufnahme, die eine genaue Planung erschweren oder durch ungenaue Übergänge zwischen Weich- und Hartgewebe. Die Fräse kann keine Unterschnitte produzieren und eine Wandstärke von 3 mm im mittleren Bereich bzw. von 1 mm (Ränder, Sattel) kann nicht unterschritten werden, um eine ausreichende Stabilität des Blocks zu gewährleisten.

4. Kontrolle der 3D-Planung und Freigabe des Designs

Das maxgraft® bonebuilder-Design muss vor der Freigabe zur Produktion sorgfältig geprüft werden. Nur der behandelnde Chirurg kennt die klinische Situation des Patienten (Hart-/Weichgewebe) und kann die passende Dimension des Blockes einschätzen. Zur Kontrolle der Planung und zum Vermessen des geplanten Blocks erhält der Behandler eine 3D-PDF Datei. Die botiss CAD-Designer modifizieren das Design bei Bedarf, bis es den Erwartungen des Chirurgen entspricht.

Zur Freigabe des Designs melden Sie sich mit Ihrem Benutzerkonto und Passwort auf www.botiss-bonebuilder.com an und wählen den gewünschten Auftrag unter dem Menüpunkt „Meine Aufträge“ aus. Sie bestätigen das finale Design, indem Sie das Feld „3D-Modell bestätigen“ anklicken.

5. Bestellung des maxgraft® bonebuilder

Für den Start der Produktion benötigt botiss das Bestellformular, welches Sie ebenfalls auf der Website unter dem gewünschten Auftrag unter dem Punkt „Bestellformular“ herunterladen und ausdrucken können. Bitte senden Sie das vollständig ausgefüllte Bestellformular per Fax oder E-Mail (bonebuilder@botiss.com) an botiss.

Lieferzeit und OP-Planung

Die Lieferzeit von maxgraft® bonebuilder beträgt in der Regel vier bis fünf Wochen nach Eingang des Bestellformulars bei botiss. Alle weiteren Benachrichtigungen über den Produktionsverlauf und Versand Ihrer Bestellung erhalten Sie per E-Mail. Bedingt durch den individuellen Herstellungsprozess (u.a. individuelles Fräsen jedes Blockes) muss ein mehrwöchiger Zeitrahmen in die OP-Planung mit einbezogen werden.

6. Produktion von maxgraft® bonebuilder

Die Designdaten werden bei der Cells+Tissuebank Austria, der zuständigen Gewebebank mit Sitz in Krems/Österreich, als Fräsdatei eingelesen. Jeder maxgraft® bonebuilder wird aus einem prozessierten, allogenen Spongiosablock unter Reinraumbedingungen individuell gefräst, doppelt verpackt und durch Gamma-Bestrahlung sterilisiert.

Präoperative Beurteilung und Behandlungsplanung

Der klinische Erfolg von Blockaugmentationen ist von vielen Faktoren abhängig und nicht absolut vorhersehbar. Kritische Schlüsselfaktoren für das Ergebnis des chirurgischen Verfahrens und den langfristigen Behandlungserfolg sind u.a.:

Sorgfältige Patientenauswahl

- Gründliche allgemein- und zahnmedizinische Anamnese
- Klinische und röntgenologische Untersuchung der Anatomie (Höhe und Qualität) des ortständigen Knochens, um das zu schaffende erforderliche Knochenvolumen zu ermitteln
- Regiospezifische Untersuchung, einschließlich Bestimmung des idealen Implantattyps und -durchmessers und der optimalen Implantatlänge, -anzahl und -position
- Berücksichtigen möglicher Begleiterkrankungen, die die Knochenheilung beeinträchtigen können (z.B. schlecht eingestellter Diabetes/Raucher)
- Patientencompliance und Mundhygienestatus

Weichgewebequalität

- Beurteilung der Weichgewebesituation
- Präoperatives Weichgewebemanagement, falls nötig
- Umfangreiche intraoperative Weichgewebemobilisation für einen spannungsfreien, speicheldichten Wundverschluss
- Vermeiden von Weichgewebep perforationen (Kopfraum für Schrauben, Glätten von scharfen Kanten, eventuell Konturieren mit partikulärem Knochenersatzmaterial)
- Vermeiden von Druck auf die Naht durch Provisorien (Verzicht auf Provisorien in den ersten drei Wochen)

Qualität der Bildgebung (CT/DVT)

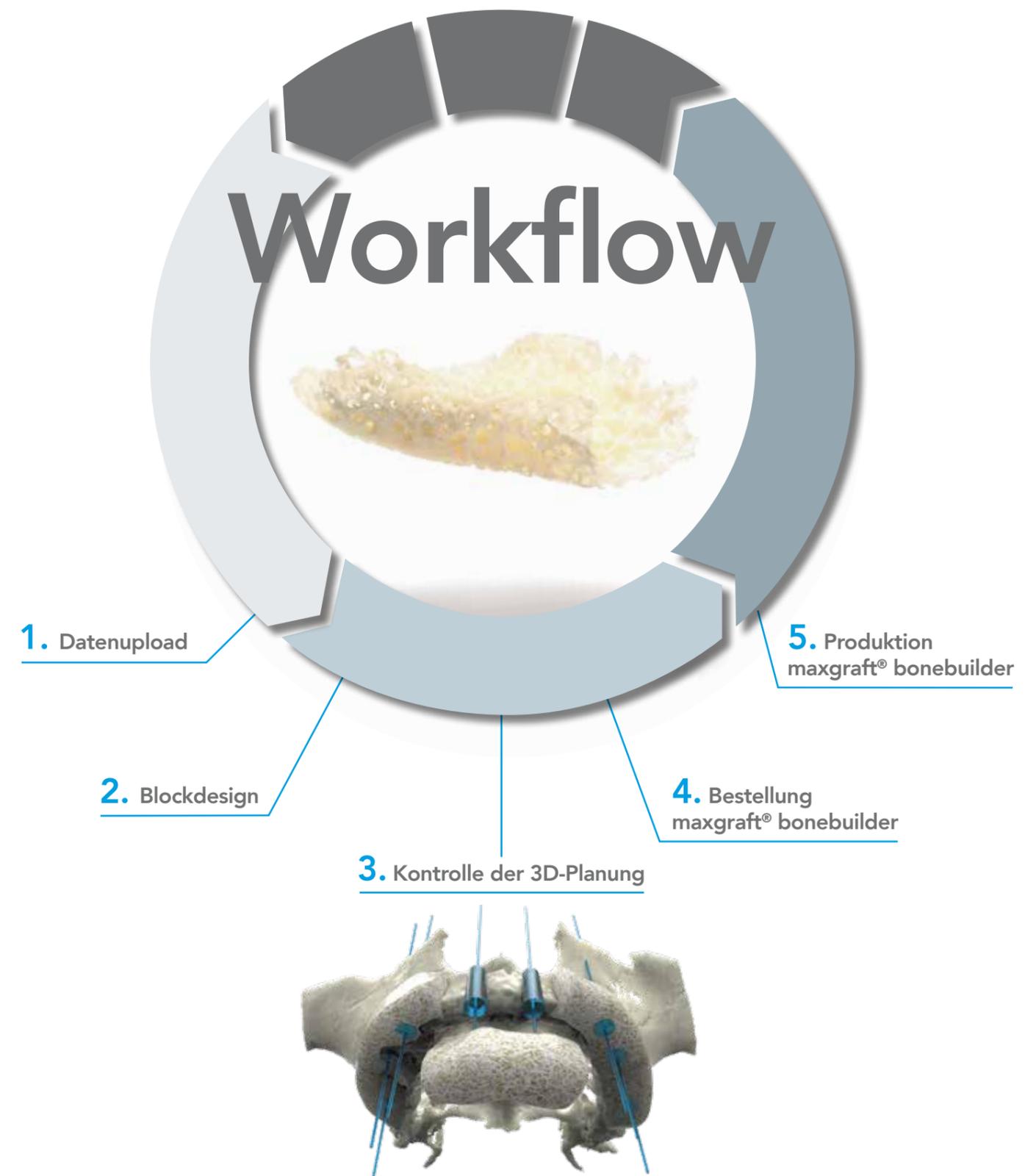
- Optimale Geräteeinstellungen (Kontrast etc.)
- Korrekte Positionierung des Patienten, Sperrung des Gebisses
- Vermeiden von Artefakten (Metallhaltige Prothesen entfernen)

Richtige Anwendung

- Anwendung laut Herstellerangaben (laut Gebrauchs- und Fachinformation)
- Vorbereitung des Empfängerbetts
- Bewegungsfreie Fixierung für optimalen Kontakt zwischen Knochenblock und ortständigem Knochen

Patientenaufklärung

Eine umfassende Aufklärung der Patienten über den Behandlungsplan, die Herkunft der bei der Augmentation verwendeten Knochenersatzmaterialien und potentiell mit der Operation verbundenen Risiken sollte für die Patientensicherheit dokumentiert werden.



www.botiss-bonebuilder.com

Chirurgisches Verfahren

Chirurgisches Verfahren - Lernkurve und Einarbeitung

Wie jedes andere chirurgische Verfahren unterliegt die Anwendung der maxgraft® bonebuilder Technik einer Lernkurve. Der Schwierigkeitsgrad des Verfahrens steigt bei Augmentationen im Unterkiefer bis hin zu aufwändigen Augmentationen, bei denen mehrere maxgraft® bonebuilder beim selben Patienten eingesetzt werden. Eine großzügige Mobilisierung und gegebenenfalls eine vorangegangene Augmentation des Weichgewebes, eine präzise Schnittführung und Nahttechnik sind hierbei erfolgsentscheidende Faktoren.

Vor der ersten Anwendung sollte der behandelnde Arzt entsprechende Schulungen, Vorlesungen oder praktische Workshops besuchen. Vorzugsweise sollte der Chirurg bereits Erfahrung mit allogenen Blockaugmentationen haben.

Je nach Umfang des Eingriffs und des Patientenprofils wird die Knochenaugmentation mit maxgraft® bonebuilder unter Lokalanästhesie oder Vollnarkose durchgeführt. Eine perioperative Antibiose wird empfohlen.

Chirurgisches Verfahren dargestellt anhand eines klinischen Falles einer Kieferkammaugmentation im Unterkiefer von Dr. Isser, Frankfurt, Deutschland:



Schritt 1 Schnittführung

Die angewandte Schnittführung sollte einen guten Zugang zum Knochendefekt gewährleisten, hier dargestellt ist eine midkrestale Inzision.



Schritt 2 Perforation der kortikalen Schicht des Empfängerbetts

Insbesondere bei Augmentationen im Unterkiefer kann eine Perforation der kortikalen Schicht von Vorteil sein. Eine Perforation führt zu einer Translokation von Blut und Wachstumsfaktoren in die Empfängerregion und kann die Einheilung des Knochenblocks unterstützen. In der Literatur gibt es diesbezüglich jedoch unterschiedliche Berichte.



Rehydrierung

maxgraft® bonebuilder sollte vor dem Fixieren kurz in einer Einwegspritze unter Vakuum in steriler isotoner Kochsalzlösung (wenn möglich, gemischt mit dem gewonnenen Exudat aus der PRF-Prozessierung) rehydriert werden. maxgraft® bonebuilder besteht aus einer mineralisierten Kollagenmatrix mit einem Restfeuchtegehalt von <5%. Durch die Rehydrierung kann die Anpassungsfähigkeit des Materials (insbesondere bei großen Blöcken) an den Defekt verbessert werden.



Schritt 3 Fixierung

Der allogene Knochenblock sollte mit flachköpfigen Osteosyntheseschrauben fixiert werden um Weichgewebeporationen zu vermeiden. maxgraft® bonebuilder sollte bewegungsfrei und rotationsstabil fixiert werden, um einen möglichst engen Kontakt zwischen ortsständigem Knochen und Allograft herzustellen.

Osteosyntheseschrauben mit einem Durchmesser von 1,5 mm und einer Länge von 8–11 mm sind für die meisten Defekte geeignet. Eine Abschätzung der geeigneten Größe kann vom Anwender anhand des 3D-PDFs gemacht werden.

Vor dem Fixieren sollte ein passender Kopfraum für die Schrauben z. B. mit einer diamantbeschichteten Kugelfräse geschaffen werden, um Weichgewebeerirritationen zu vermeiden. Eventuell vorhandene scharfe Ränder sollten ebenfalls mit einer Kugelfräse geglättet werden. Der Kontakt des Knochenblocks mit Speichel sollte möglichst vermieden werden, um das Kontaminationsrisiko zu reduzieren. Bei Bedarf kann eventuell verbleibendes Restvolumen mit partikulären Knochenersatzmaterialien aufgefüllt werden.



Schritt 4 Abdecken mit einer Barrieremembran

Um eine gesteuerte Knochenregeneration zu erzielen, muss das Augmentat mit einer Barrieremembran vollständig abgedeckt werden, um die Migration von schnell proliferierenden Fibroblasten und Epithelzellen in den Knochenblock zu verhindern und den Platz für eine kontrollierte Knochenregeneration freizuhalten. Ein Fixieren der Membran mit Titanpins verhindert Mikrobewegungen und Dislokation

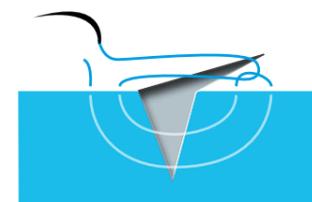
der Membran als auch des partikulären allogenen Materials.

Über der Barrieremembran können PRF-Matrizen bzw. Straumann® Emdogain® eingesetzt werden, um die Wundheilung zu unterstützen.

Schritt 5 Wundverschluss

Die Wunde muss spannungsfrei und speicheldicht verschlossen werden. Ein sachgemäßes Weichgewebemanagement ist maßgeblich für den Erfolg des chirurgischen Verfahrens. Ein spannungsfreier Wundverschluss und eine adäquate Weichgewebequalität tragen dazu bei das Risiko für Komplikationen wie beispielsweise Dehiscenzen signifikant zu reduzieren. Eine überlappende Mobilisierung des Weichgewebes vor dem Nähen sollte möglich sein.

Für den primären Wundverschluss werden Einzelknopfnähte in Form einer modifizierten vertikalen Matratzennaht mit Schleifenbildung („loop“ oder „pulley“ vertical mattress suture)⁸ und/oder durchschlungene, überwendlich fortlaufende Nähte empfohlen.



Spannungsfreie Nahttechnik

„loop“ oder „pulley“ vertical mattress suture

Durch den indirekten Zug über die Schleifenbildung wird die direkte Spannung auf die Wundränder minimiert und eine Gewebestrangulation vermieden. Diese, die Wundränder aufstellende, Naht sichert einen spannungsfreien, speicheldichten Wundverschluss.

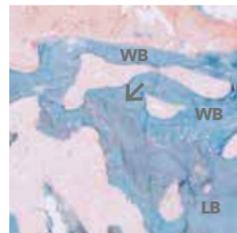
Postoperative Nachsorge

- Der Patient sollte angewiesen werden mechanisch bedingte Reizungen des operierten Bereichs, etwa durch Zähneputzen oder das Kauen harter Speisen, zu vermeiden.
- Der Patient sollte dem Arzt unerwünschte Ereignisse wie beispielsweise Wunddehiszenzen sofort melden. Ein postoperatives DVT oder eine Röntgenaufnahme wird empfohlen.
- Weitere Nachuntersuchungen zur Kontrolle der frühen Wundheilung sollten im Rahmen der postoperativen Überwachung erfolgen. Eine engmaschige Kontrolle (Vorstellung 3 Tage nach OP, 1 Woche / 2 Wochen nach OP) wird dringend empfohlen.
- Eine provisorische Versorgung wird erst nach primärer Abheilung frühestens 3 Wochen nach der Augmentation empfohlen. Die im Anschluss an die Augmentation eingepasste provisorische Versorgung darf keinen mechanischen Druck auf das Augmentat ausüben.

Einheilung, Knochenremodeling und Integration

maxgraft® ist natürliches, mineralisiertes Kollagen, das eine stabile, osteokonduktive Leitstruktur für die Revaskularisierung und Osteoblastenmigration liefert. Das physiologische Remodeling des allogenen Knochenersatzmaterials führt aufgrund der Balance zwischen Resorption und Synthese zu einem sukzessiven Austausch des Knochenersatzmaterials durch patienteneigenen Knochen. Postoperativ wird maxgraft® bonebuilder in der Regel innerhalb von sechs Monaten primär integriert.

Die hier abgebildete histologische Aufnahme zeigt einen integrierten maxgraft® bonebuilder nach sechs Monaten Einheilzeit (Masson-Goldner Färbung). Neu gebildeter Knochen (Geflechtknochen - woven bone [WB]) in blau umgeben von einem Saum an Osteoid und Bindegewebe (rot). Lamellenknochen (lamellar bone [LB]) und neu gebildeter Knochen (WB) stehen in engem Kontakt (Pfeil) und zeigen den stattfindenden Remodelingprozess und Integration des allogenen Materials. Biopsie zur Verfügung gestellt von med. dent. Sören Atrup Nielsen (Muttenz, Schweiz), prozessiert von Prof. Dr. Sabine Wenisch (Gießen, Deutschland).



Wiedereröffnung und Setzen des Implantats

Die Einheilzeit für den maxgraft® bonebuilder beträgt in der Regel sechs Monate (je nach Lage, Typ und Ausmaß des Defekts). Der geeignete Zeitpunkt für das Wiedereröffnen wird vom Behandler individuell bestimmt. Vor dem Re-Entry wird eine radiologische Kontrollaufnahme empfohlen. Beim Wiedereröffnen werden die Osteosyntheseschrauben entfernt.

Das Implantat muss sicher im spongiösen Knochen verankert werden. Eine periimplantäre Spongiosamanschette von mindestens 1 mm Dicke am bukkalen und lingualen Aspekt wird empfohlen, um eine adäquate langfristige Funktion im vitalen Knochengewebe zu gewährleisten.⁹

Komplikationsmanagement

Eine engmaschige Nachsorge zur Kontrolle der frühen Wundheilung (siehe vorherige Seite) und ein umfassendes Weichgewebemanagement inklusive präziser Schnittführung und Nahttechnik sind entscheidende Faktoren um das Komplikationsrisiko zu minimieren.

Bei frühen Wunddehiszenzen wird eine Revision der Naht empfohlen.

Tritt die Wunddehiszenz erst nach dem Fäden ziehen bzw. mit dem Fäden ziehen auf, sollte das Augmentat unter Vorsicht oberflächlich abgetragen, die Wundränder angefrischt und die Naht revidiert werden.

Bei späten Wunddehiszenzen (z.B. Perforation der Schleimhaut durch das Provisorium) sollte eventuell freiliegender Knochen unter Schleimhautniveau reduziert werden und die Wundheilung nach der „wait-and-see“- Strategie genauestens beobachtet werden.

Lokales Spülen der betroffenen Stelle mit antiseptischen Lösungen kann die Behandlung unterstützen.

Alternative Schnitfführungen:

Die hier dargestellten, speziellen Schnitfführungen (nach Dr. Dr. Dr. Blume, München, Deutschland) haben zum Ziel das Weichgewebe für einen vollständig spannungsfreien primären Wundverschluss zu mobilisieren und die Wunddehnsenrate zu minimieren.

Vorteile dieser Schnitfführungen sind:

- Freilegung des Blocks bei Dehnsenzen wird eher verhindert, da der Schnitt in einer vom Knochenblock möglichst weit entfernten Position gesetzt wird
- Vermeidung von Dehnsenzen aufgrund von mechanisch bedingten Reizungen, da die keratinisierte Schleimhaut auf dem Alveolarkamm und die Papillen weitgehend unverletzt bleiben
- Vermeidung von Dehnsenzen, da der präparierte Lappen unter einer guten Adaptation an den Nachbarzähnen liegt
- Sehr gutes ästhetisches Ergebnis, da der Schnitt in der beweglichen Schleimhaut möglichst weit oben in der Umschlagfalte platziert wird und nach Heilung kaum sichtbare Narben verbleiben

Alternative Schnitfführungen im Oberkiefer nach Dr. Dr. Dr. Blume, München, Deutschland:



Sockelinzision in der ästhetischen Zone

Präparation eines vestibulären Vollschichtlappens mit distalen Entlastungsschnitten, die im hinteren Drittel der Nachbarzähne beginnen. Der horizontale Schnitt wird dabei möglichst weit oben in der Umschlagfalte des Vestibulums gesetzt. Unter Schonung des Gefäß-Nervenbündels wird das Gewebe vestibulär vorsichtig freipräpariert und der gesamte Lappen in palatinaler Richtung mobilisiert um den Knochendefekt freizulegen.



Halbsockelinzision bei Einzelzahnücke

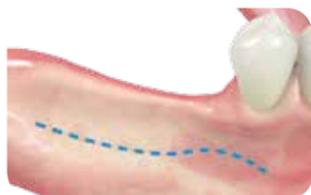
Gleiche Vorgehensweise wie oben beschrieben, nur wird hier die Sockelinzision nur zur Hälfte durchgeführt. Der Vollschichtlappen in halber Sockelform wird dann in palatinaler Richtung mobilisiert um den Knochendefekt freizulegen.



Laterale Schnitfführung bei Freundsituation im Seitenzahnbereich

Präparation eines vestibulären Vollschichtlappens mit marginaler Schnitfführung entlang der mesialen Nachbarzähne. Der laterale Schnitt wird dabei möglichst weit oben in der mukobukkalen Umschlagfalte gesetzt um den Kieferkamm unverletzt zu lassen. Das Gewebe wird bukkal vorsichtig freipräpariert und der gesamte Lappen wird dann in palatinaler Richtung mobilisiert um den Knochendefekt freizulegen.

Alternative Schnitfführung im Unterkiefer nach Dr. Dr. Dr. Blume, München, Deutschland:



Die hier dargestellte laterale Schnitfführung für den Unterkieferseitenzahnbereich stellt eine weichgewebeschonende Alternative zur midkrestalen Inzision dar, bei der die Schleimhaut auf dem Alveolarkamm unverletzt bleibt.

Wichtige Informationen

Herkunft des Materials

maxgraft® bonebuilder wird von der Cells+Tissuebank Austria (C+TBA) produziert, einer gemeinnützigen Organisation mit Sitz in Krems (Österreich), die allogene Transplantate für orthopädische und dentale Regeneration bereitstellt. maxgraft® bonebuilder besteht ausschließlich aus rein spongiösem Knochen von Lebendspendern nach Resektion der Femurköpfe beim Einsatz einer Hüfttotalendoprothese aus zertifizierten Entnahmezentren in Europa. Die C+TBA ist vom österreichischen Gesundheitsministerium entsprechend den europäischen Richtlinien zur Spenderselektion, Entnahme, Verarbeitung, Qualitätskontrolle, Lagerung, Verteilung und Rückverfolgbarkeit von menschlichem Gewebe und Zellen (2004/23/EG, 2006/17/EG, 2006/86/EG) und nach dem österreichischen Gewebesicherheitsgesetz (GSG 2009) zertifiziert und auditiert.



Sicherheit

maxgraft® Produkte sind sicher, es gibt keine registrierten Fälle von Krankheitsübertragungen.

Zusätzlich zu einer detaillierten Anamnese und Ausschluss verschiedener Risikofaktoren werden alle Gewebespenden routinemäßig mit den Standards, die auch bei Blut- und Organspenden angewendet werden, auf Infektionen getestet. Nur Gewebe, das negativ auf HIV, Hepatitis B und C und Syphilis getestet wurde, tritt in den Produktionsprozess ein. Der Allotec®-Prozess der C+TBA wurde als effektiv im Entfernen von potentiellen Kontaminationen (Viren, Bakterien, Pilze, Sporen) validiert und bietet daher zusätzliche Sicherheit.

Jeder Produktionsschritt, von der Explantation des Spendermaterials im Operationssaal bis zur finalen Gamma-Bestrahlung, wird in steriler oder Reinraumumgebung, auf pharmazeutischem Niveau und innerhalb eines GMP-konformen Qualitätsmanagementsystems durchgeführt. Während des Allotec®-Prozesses werden nicht-kollagene Proteine entfernt bzw. denaturiert um eine potentielle Antigenität zu eliminieren.

KLINISCHER FALL VON

Dr. Anke Isser, Frankfurt, Deutschland

KAMMAUGMENTATION MIT MAXGRAFT® BONEBUILDER



Situation vor Augmentation



Midcrestale Schnittführung



Linguale Mobilisierung und Perforation der Kortikalis



Optimale Passung des maxgraft® bonebuilder



Fixierung des Blockes mit Osteosyntheseschrauben



Konturierung mit cerabone®



Abdecken der Augmentationsstelle mit Jason® membrane



Horizontale Matrazennaht und spannungsfreier Wundverschluss



Wundverschluss

Die Wunde muss spannungsfrei und speicheldicht verschlossen werden. Ein sachgemäßes Weichgewebemanagement ist maßgeblich für den Erfolg des chirurgischen Verfahrens. Ein spannungsfreier Wundverschluss und eine adäquate Weichgewebequalität tragen dazu bei das Risiko für Komplikationen wie beispielsweise Dehissenzen signifikant zu reduzieren. Eine überlappende Mobilisierung des Weichgewebes vor dem Nähen sollte möglich sein.

KLINISCHER FALL VON

Dr. Dr. Frank Kloss, Lienz, Österreich

KIEFERKAMMAUGMENTATION IN DER ÄSTHETISCHEN ZONE



Klinische Situation vor Augmentation



Komplexer Defekt der bukkalen Lamelle



3D-Rekonstruktion des Knochendefekts und geplanter maxgraft® bonebuilder



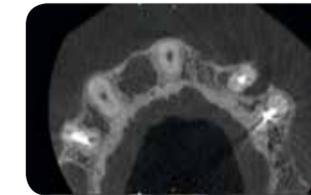
maxgraft® bonebuilder



Passgenaue Positionierung und Fixierung



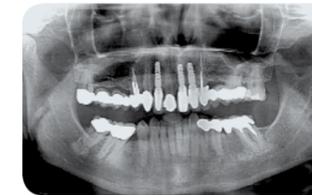
Konturierung mit cerabone® und Abdecken mit Jason® membrane



DVT-Aufnahme prä-operativ und 5 Monate post-operativ



Osseointegrierte Implantate beim Re-Entry



Stabile Situation drei Jahre postoperativ

Weiterbildung

botiss-academy.com

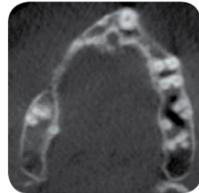
Für weitere klinische Fälle, Videos und Handling Tipps:

INDICATION-MATRIX.COM

KLINISCHER FALL VON

Dr. Dr. Dr. Oliver Blume, München, Deutschland

KIEFERKAMMAUGMENTATION IM OBERKIEFER



Klinische und radiologische Situation präoperativ



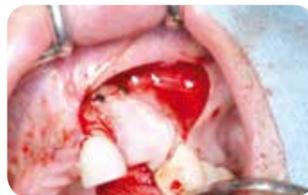
3D-Rekonstruktion des Knochendefekts und geplante maxgraft® bonebuilder Blöcke



Atrophie des Kieferkamms



Fixierung und Konturieren mit allogenem Material



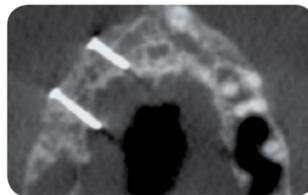
Abdecken mit einer Barrieremembran und PRF-Matrizen



Spannungsfreier Wundverschluss



Fixierung zweier Blöcke im 1. Quadrant



Radiologische Aufnahme sechs Monate post-OP



Klinische Situation sechs Monate post-OP



Breiter Kieferkamm für eine stabile Implantatsetzung



Provisorische Versorgung

QUELLEN

1. Monje, A. et al. On the feasibility of utilizing allogeneic bone blocks for atrophic maxillary augmentation. *Biomed Res. Int.* 2014, 814578 (2014).
2. Novell, J. et al. Five-year results of implants inserted into freeze-dried block allografts. *Implant Dent.* 21, 129–35 (2012).
3. Nissan, J., Mardinger, O., Calderon, S., Romanos, G. E. & Chaushu, G. Cancellous bone block allografts for the augmentation of the anterior atrophic maxilla. *Clin. Implant Dent. Relat. Res.* 13, 104–11 (2011).
4. Jacotti, M., Wang, H.-L., Fu, J.-H., Zamboni, G. & Bernardello, F. Ridge augmentation with mineralized block allografts: clinical and histological evaluation of 8 cases treated with the 3-dimensional block technique. *Implant Dent.* 21, 444–8 (2012).
5. Jacotti, M., Barausse, C. & Felice, P. Posterior atrophic mandible rehabilitation with onlay allograft created with CAD-CAM procedure: a case report. *Implant Dent.* 23, 22–8 (2014).
6. Farzad, M. & Mohammadi, M. Guided bone regeneration: A literature review. *J. ORAL Heal. ORAL Epidemiol.* 83, 111–122 (2012).
7. Toffler, M. et al. Introducing Choukroun's Platelet Rich Fibrin (PRF) to the Reconstructive Surgery Milieu. *Jouranl Implant. Clin. Dent.* 21–32 (2009).
8. Gault, D. T., Brain, A., Sommerlad, B. C. & Ferguson, D. J. P. Loop mattress suture. *Br. J. Surg.* 74, 820–821 (1987).
9. Shenoy, V. Single tooth implants: Pretreatment considerations and pretreatment evaluation. *J. Interdiscip. Dent.* 2, 149 (2012).

LITERATUR

maxgraft® bonebuilder:

Jacotti et al. 2014. Posterior atrophic mandible rehabilitation with onlay allograft created with CAD-CAM procedure: a case report. *Implant Dent.* 23(1):22–8.

Otto, S. et al. 2017. Custom-milled individual allogeneic bone grafts for alveolar cleft osteoplasty - a technical note. *J. Cranio-Maxillofacial Surg.* 45(12):1955-1961. doi: 10.1016/j.jcms.2017.09.011. Epub 2017 Sep 20.

Blume, O. et al. 2017. Treatment of Severely Resorbed Maxilla Due to Peri-Implantitis by Guided Bone Regeneration Using a Customized Allogenic Bone Block: A Case Report. *Materials* 10(10): 1213.

Klinische Fallberichte:

Stavar et al. 2013. Individuell-gefräster Knochenblock als Alternative zu Knochenersatzmaterialien. *Dental Barometer* 06/2013.

Grandoch et al. 2013. Resultatorientierte 3D-Implantations- und Augmentationsplanung. *BDIZ EDI konkret* 02/2013.

Schlee et al. 2013. Augmentation mit einem individuell gefrästen Knochenblock. *DIGITAL_DENTAL_NEWS* 03/2013.

Beuer et al. 2012. Eine schonende Methode im atrophierten Kieferkamm (Augmentation mit allogenen, gefrästen Knochen). *J. CONT DENT EDUC* 05/2012.

Hildebrandt et al. 2012. Augmentation ausgedehnter horizontaler und vertikaler Defekte des Kieferkamms (Methoden und Fallbeispiele). *Praktische Implantologie und Implantatprothetik (pip)* 03/2012.

Blockaugmentation mit Allografts:

Chaushu et al. 2010. Histomorphometric Analysis After Maxillary Sinus Floor Augmentation Using Cancellous Bone-Block Allograft. *The Journal of Periodontology* 2010;81(8):1147-1152.

Monje et al. 2014. On the feasibility of utilizing allogeneic bone blocks for atrophic maxillary augmentation. *Biomed Res Int [Internet]*. 2014:814578.

Nissan et al. 2012. Histomorphometric Analysis Following Augmentation of the Anterior Atrophic Maxilla with Cancellous Bone Block Allograft. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* 27 (1) (January): 84–9.

Nissan et al. 2011. Histomorphometric Analysis Following Augmentation of the Posterior Mandible Using Cancellous Bone-Block Allograft. *Journal of Biomedical Materials Research. Part A* 97 (4) (June 15): 509–13.

Nissan et al. 2011. Efficacy of Cancellous Block Allograft Augmentation prior to Implant Placement in the Posterior Atrophic Mandible. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* 13 (4) (December): 279–85. doi:10.1111/j.1708-8208.2009.00219.x.

Allograft Sicherheit:

Salvucci. 2011. Bone tissue, lyophilized and stored at room temperature for 15 days or more, is not capable of transmitting HIV, HCV or HBV. *Cell Tissue Bank.* 2011;12:99–104.

Hinsenkamp, M., Muylle, L., Eastlund, T., Fehily, D., Noël, L., & Strong, D. M. (2012). Adverse reactions and events related to musculoskeletal allografts: reviewed by the World Health Organisation Project NOTIFY. *International Orthopaedics*, 36(3), 633–41.

Allografts im Vergleich zu anderen Augmentationsmaterialien:

Motamedian et al. 2016. Success rate of implants placed in autogenous bone blocks versus allogeneic bone blocks: A systematic literature review. *Ann Maxillofac Surg.* 6(1):78-90.

Sbordone et al. 2014. Volumetric changes after sinus augmentation using blocks of autogenous iliac bone or freeze-dried allogeneic bone. A non-randomized study. *J. Craniomaxillofac Surg.* 42(2):113-8.

bone & tissue
regeneration

botiss
biomaterials

Innovation. Regeneration. Aesthetics.

Weichgewebe

Fortbildung

Hartgewebe

Pharmazeutischer Großhandel:

Straumann GmbH
Heinrich-von-Stephan-Str. 21
79100 Freiburg
Deutschland

Tel.: +49 761 / 4501 333
Fax: +49 800 / 4501 400

www.straumann.de

Pharmazeutischer Unternehmer:

botiss biomaterials GmbH
Hauptstr. 28
15806 Zossen b. Berlin
Deutschland

Tel.: +49 33769 / 88 41 985
Fax: +49 33769 / 88 41 986

www.botiss.com
www.botiss-dental.com
facebook: [botissdental](https://www.facebook.com/botissdental)

Bestimmte Produkte, die in dieser Broschüre erwähnt werden, sind möglicherweise nicht oder noch nicht in allen Ländern verfügbar. Bitte wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren lokalen Straumann-Partner, um Informationen zur Produktverfügbarkeit zu erhalten.

Datenschutzhinweis:

Ihr Widerspruchsrecht: Wenn Sie der Verarbeitung Ihrer Daten für Werbezwecke widersprechen oder eine erteilte Einwilligung widerrufen möchten, genügt jederzeit eine Nachricht an unseren Datenschutzbeauftragten per E-Mail an datenschutz.de@straumann.com oder per Post an Straumann GmbH, Datenschutzbeauftragter, Heinrich-von-Stephan-Straße 21, 79100 Freiburg. Dies gilt ebenso, wenn Sie aus Gründen die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben, der Verarbeitung ihrer Daten widersprechen wollen.